

Vergaderjaar 2017–2018

**34 822**

## **Wijziging van het wetsvoorstel in verband met de instelling van het implantatenregister houdende aanpassing van het verbod op de toepassing van implantaten die niet voorzien zijn van een geüniformeerde barcode**

**Nr. 5**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 6 maart 2018

Met interesse heb ik kennisgenomen van de vragen die door de leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zijn gesteld. Ik dank deze leden voor hun inbreng. Hieronder ga ik in op de gestelde vragen. Meerdere partijen hebben vragen gesteld over het op 22 juni 2017 ondertekende afsprakendocument over uniforme codering van medische hulpmiddelen. Onder het kopje «recente ontwikkelingen» worden die vragen beantwoord. Voor het overige wordt in deze nota naar aanleiding van het verslag de volgorde van het verslag en de daarin gebruikte paragraafaanduidingen aangehouden.

#### **Doel van het wetsvoorstel**

De leden van de PVV-fractie geven aan niet te begrijpen waarom de regering een aangenomen amendement niet gewoon uitvoert en vragen waarom een meerderheid van de Kamer hier genegeerd wordt. Zij vragen om een uitvoerige onderbouwing.

De regering deelt de doelstelling van de indieners van het amendement, namelijk het versneld realiseren van eenduidige codering van implantaten. Het amendement is volgens de regering echter, zoals ook mijn ambtsvoorganger uw Kamer bij brieven van 18 april 2017 en 27 juni 2017 (Kamerstukken II 2016/17, 34 483, nrs. 11 en 13) heeft geschreven en ook door de Landsadvocaat als zodanig is bevestigd, in strijd met Europees recht. Bovendien zou een door het amendement noodzakelijk geworden Europese notificatieprocedure – feitelijk betekent het amendement immers een belemmering van het vrije verkeer van goederen – tot onnodige vertraging leiden. De regering meent dan ook in de geest van het amendement te handelen door indiening van deze wijziging: hiermee wordt onnodige vertraging vermeden. Dat die vertraging als onnodig gekwalificeerd wordt, komt doordat het doel van het amendement naar de mening van de regering ook op andere wijze behaald kan worden. Tot de inwerkingtreding van de nieuwe EU-verordening 2017/745 voor medische hulpmiddelen speelt het op 21 juni 2017 ondertekende afsprakendocument over uniforme codering van medische hulpmiddelen hierin een belangrijke rol, zoals ik hieronder verder uiteenzet.

## Recente ontwikkelingen

De leden van de fracties van de VVD, de PVV, het CDA, D66 en de SP hebben geïnformeerd naar het «Afsprakendocument» dat op 22 juni 2017 door betrokken organisaties op het terrein van implantaten is ondertekend. De leden vragen onder meer naar het juridische karakter, de handhaafbaarheid en de afdwingbaarheid (in het bijzonder door de oplegging van sancties) van het document, en wat er gebeurt als de doelen uit het document niet worden behaald.

Het Afsprakendocument eenduidige codering medische hulpmiddelen is een consensusdocument dat ondertekend is door veldpartijen. Dit betreft de brancheverenigingen van fabrikanten van medische hulpmiddelen, waaronder implantaten, en de koepels van zorgaanbieders. Het document legt afspraken vast tussen de partijen onderling en maakt duidelijk waaraan deze partijen zich gecommitteerd hebben. Het betreft een vorm van zelfregulering. Het is daarbij behulpzaam dat de grootste internationale organisatie voor eenduidige codering, GS1, actief betrokken is bij de implementatie en als zodanig als aanjager fungeert. GS1 heeft bijvoorbeeld handleidingen voor veldpartijen ter beschikking. De fabrikanten zullen vanaf inwerkingtreding van de reeds genoemde EU-verordening voor medische hulpmiddelen (2017/745) moeten voldoen aan de eisen op dit gebied; de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o. zal toezien op de naleving ervan. De gemaakte afspraken zijn voor de veldpartijen een motivatie om zich zo spoedig mogelijk en vooruitlopend op de EU-verplichting voor te bereiden op genoemde verordening. Mochten bepaalde fabrikanten niet of niet tijdig aan de afspraken voldoen, dan kunnen de zorgaanbieders via de inkoop proberen af te dwingen dat ook deze fabrikanten zich aan de afspraken houden. Kortom, het document is niet als zodanig handhaafbaar door de IGJ i.o., maar ik heb vertrouwen dat partijen voldoende eigen motivatie hebben om zich aan de afspraken te houden.

Voorts vragen de leden van de VVD-fractie of er nog essentiële partijen ontbreken bij de lijst van partijen die het document hebben ondertekend. Zo ja, welke en waarom, zo vragen zij. De leden van de fractie van de PVV vragen of een document met zes koepelorganisaties voldoende kan zijn en wensen te vernemen wat moet worden gedaan met zorgaanbieders of leveranciers die niet zijn aangesloten bij een overkoepelde organisatie, met toekomstige zorgaanbieders of leveranciers en met buitenlandse zorgaanbieders of leveranciers. Zij vragen ook of de regering het ermee eens is dat de dekking aan alle kanten rammelt en zo ja, wat zij daaraan denkt te doen.

Het Afsprakendocument eenduidige codering geldt voor dezelfde implantaten als waarvoor ook het wetsvoorstel in verband met de instelling van het implantatenregister (Kamerstukken 34 483) zal gelden. Deze implantaten staan op een lijst die tot stand is gekomen in overleg met de Federatie Medische Specialisten en de IGJ i.o. en die ter uitvoering van het wetsvoorstel in een algemene maatregel van bestuur zal worden verankerd. Bij het maken van de afspraken is uiteraard ook gesproken over de dekking. De inschatting van betrokken partijen is dat er geen partij ontbreekt, zeker geen essentiële. Als de lijst in de toekomst uitgebreid wordt, zou dit anders kunnen zijn. In dat geval echter is het aannemelijk dat de EU-verordening inmiddels van toepassing is en partijen op grond daarvan al verplichtingen hebben op het gebied van eenduidige codering. De regering deelt daarom de opvatting van de PVV-fractie op dit punt niet.

De leden van de VVD-fractie en de SP-fractie vragen bovendien naar de verschillen tussen het Afsprakendocument en de nieuwe EU-verordening voor medische hulpmiddelen. De leden van de VVD-fractie wensen daarnaast te vernemen op welke wijze eventuele verschillen zullen

worden overbrugd en of hierover overeenstemming bestaat tussen de wetgever en de betrokken partijen.

Hierover kan ik kort zijn. Die verschillen zijn er niet, anders dan de datum van inwerkingtreding (het Afsprakendocument loopt vooruit op de EU-verordening). Zouden die verschillen er wel zijn geweest, dan waren de fabrikanten niet akkoord gegaan.

De leden van de SP-fractie vragen de regering bovendien om een beschouwing over wat het document precies betekent (gaat betekenen) en hoe dit zich verhoudt tot implantaten van buitenlandse leveranciers en fabrikanten. Is het mogelijk, zo vragen deze leden, dat er verschillen gaan ontstaan tussen hulpmiddelen gefabriceerd in Nederland versus hulpmiddelen gefabriceerd in andere (Europese) landen. Indien dit het geval is, ontvangen deze leden graag een overzicht van deze verschillen inclusief een toelichting waarbij in ieder geval ingegaan wordt op veiligheidsaspecten en regeldruk.

In principe zullen er geen verschillen ontstaan. In theorie zou een fabrikant ervoor kunnen kiezen alleen implantaten die bestemd zijn voor de Nederlandse markt van een eenduidige codering te voorzien. Echter, gelet op het feit dat deze plicht binnen enkele jaren voor heel Europa zal gelden, is dat vanuit zakelijk oogpunt niet waarschijnlijk.

De leden van de VVD-fractie verzoeken om nadere informatie over het besluitvormingstraject dat de EU-verordening over medische hulpmiddelen in Nederland nog moet doorlopen.

Momenteel heb ik het wetsvoorstel ter uitvoering van de EU-verordeningen over medische hulpmiddelen en over in-vitro diagnostica in voorbereiding. Een ambtelijk concept hiervan ligt momenteel ter consultatie voor bij de IGJ i.o., de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies en het Adviescollege Toetsing Regeldruk. Wanneer deze consultatie is afgerond, zal ik het voorstel aanbieden aan de ministerraad en zal het wetsvoorstel vervolgens voor advies aan de Raad van State worden voorgelegd. Daarna zal het wetsvoorstel bij uw Kamer worden ingediend.

Ook vragen deze leden om een korte toelichting op de inhoud van de EU-verordening.

De nieuwe EU-verordening voor medische hulpmiddelen, waaronder implantaten, heeft tot doel het functioneren van de interne markt voor medische hulpmiddelen te garanderen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid. De verordening dient ter vervanging van de bestaande EU-richtlijnen, die in Nederland zijn geïmplementeerd in de Wet op de medische hulpmiddelen en de daarbij behorende besluiten. Het uitgangspunt van de verordening is dat medische hulpmiddelen uitsluitend op de markt mogen worden gebracht als ze voldoen aan de eisen die door de verordening worden voorgeschreven. Die eisen dienen ter bescherming van de patiëntveiligheid en een optimale hulpmiddelenzorg en omvatten de volgende onderwerpen: algemene veiligheids- en prestatie-eisen voor medische hulpmiddelen, regels over de identificatie en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen, regels over de keuring van (categorieën van) medische hulpmiddelen voordat ze op de markt mogen worden gebracht, regels over klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen en toezicht op de veiligheid en prestaties van medische hulpmiddelen nadat ze op de markt zijn gebracht («post-market surveillance»), waaronder de melding van incidenten en acties ter bescherming van de volksgezondheid («field safety corrective actions»).

Ten slotte vragen deze leden wanneer de amvb gereed kan zijn voor invoering en hoe de Kamer bij deze amvb wordt betrokken.

De amvb zal op hetzelfde tijdstip in werking treden als het wetsvoorstel, voorzien op 1 juli 2018, zodat duidelijk is voor welke implantaten het wetsvoorstel geldt en welke gegevens over implantaten in het register moeten worden vastgelegd. Het is mijn voornemen om u in het voorjaar te informeren over de inhoud van de amvb.

### **Europeesrechtelijke aspecten**

De leden van de CDA-fractie vragen in hoeverre de uitvoering van genoemde EU-verordening tot een uniforme identificatiecode voor implantaten zal leiden.

De verordening beoogt een verplicht systeem voor unieke identificatie van medische hulpmiddelen, waaronder implantaten, met behulp van een Unique Device Identifier of UDI te realiseren. Ten eerste moet dit systeem de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen waarborgen en ten tweede schrijft het voor dat dit op uniforme wijze, via een eenduidige codering zal geschieden. Hiervoor bepaalt artikel 27 van de verordening dat de Europese Commissie een entiteit zal aanwijzen die wordt belast met het voorschrijven van de standaard voor de UDI, waarbij onder meer uitgegaan wordt van internationaal geaccepteerde normen over codering en de vereiste dat het systeem universeel leesbaar moet zijn. De IGJ i.o. zal in Nederland toezicht houden op de naleving van de regels voor unieke hulpmiddelenidentificatie.

### **Vooruitblik op regeling (bar)codering onder de nieuwe medische hulpmiddelenverordening**

De leden van de CDA-fractie vragen naar aanleiding van de opmerking van de regering dat de ingangsdatum van de eenduidige codering op 1 juli 2018 gepland staat en dat vanaf september 2018 de lijst verder wordt uitgebreid, waarom eenduidige codering niet gelijk voor alle implantaten doorgevoerd kan worden. Genoemde leden vragen voorts op welke termijn alle implantaten eenduidig gecodeerd zullen zijn.

Met de opmerking wordt erop gedoeld dat de gesprekken met de bij het Afsprakendocument betrokken partijen voortgezet worden gericht op het (mogelijk) verder uitbreiden van de lijst na juli 2018, vooruitlopend op het van toepassing worden van (de relevante artikelen uit) de EU-verordening. Het systeem voor unieke identificatie in die verordening zal vanaf 26 mei 2021 voor alle implanteerbare hulpmiddelen gelden. Dat betekent dat vanaf dan alle implantaten van een unieke en eenvormige identificatiecode moeten zijn voorzien.

De leden van de SP-fractie informeren of deze invoeringsdatum van 1 juli 2018 haalbaar is. Genoemde leden vragen welke stappen genomen moeten worden, door wie en wanneer.

Uit gesprekken met het veld, het rapport van SIRA Consultancy naar de regeldrukeffecten (dat als bijlage is opgenomen bij deze nota naar aanleiding van het verslag<sup>1</sup>) en een interne monitor van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) onder haar leden is gebleken dat het voor lang niet alle partijen haalbaar is om per 1 juli 2018 op een toekomstbestendige wijze aan de (volledige) wettelijke vereisten te voldoen. De grootste aanpassingen betreffen die binnen zorginstellingen. De benodigde informatie wordt (grotendeels) al geregistreerd, maar niet geïntegreerd (en staat daardoor niet in het cliëntendossier). Daarnaast vindt registratie plaats op een wijze die uitwisseling met andere systemen op dit moment nog niet mogelijk maakt. Het gaat daarbij niet alleen om de techniek van (het integreren van) ICT-systemen, maar ook om logistieke en personele afspraken en scholing. Toch wenst de regering vast te

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

houden aan de datum, omdat ook gebleken is dat alleen een wettelijke verplichting partijen daadwerkelijk tot actie aanzet. Om partijen desondanks niet met onnodige administratieve lasten te confronteren en een toekomstbestendige implementatie te bevorderen (zij wil voorkomen dat partijen tijdelijke kunstgrepen toepassen), heeft de regering nadrukkelijk een ingroeimodel voor ogen. Daarbij zijn in een eerste fase (maximaal één jaar) na de inwerkingtreding de toezichtactiviteiten van de IGJ i.o. erop gericht om de partijen zo spoedig mogelijk en proactief aan de nieuwe verplichtingen te laten voldoen, waarbij met terughoudendheid gebruik zal worden gemaakt van de mogelijkheid om een bestuursrechtelijke maatregel op te leggen. Zo meent de regering te laten zien dat het haar ernst is en tegelijk dat zij zich bewust is van de serieuze inspanningen die geleverd moeten worden om aan het wetsvoorstel te voldoen.

### **Uitvoerbaarheid van het amendement**

De leden van de D66-fractie vragen of de regering concrete signalen van fabrikanten heeft gekregen met de strekking dat fabrikanten er, al dan niet tijdelijk, voor zullen kiezen om hulpmiddelen niet meer op de Nederlandse markt aan te bieden.

Die signalen heeft de regering niet specifiek met betrekking tot het amendement, maar wel in relatie tot de implementatie van de EU-verordening. De verplichtingen daaruit kunnen leiden tot een heroverweging van het aanbieden van specifieke hulpmiddelen, mogelijk met als gevolg het terugtrekken van bepaalde producten van de markt.

De leden van de SP-fractie wensen te vernemen of in de EU-verordening is geregeld dat een zorgverlener of facilitaire dienst van een zorgaanbieder niet kan besluiten een implantaat waarop geen geüniformeerde identificatiecode is aangebracht, te voorzien van een dergelijke code van eigen fabricaat. Zij vragen om een toelichting op dit punt.

Nee, de EU-verordening voorziet niet in de mogelijkheid dat een code van eigen fabricaat zal worden aangebracht op het implantaat. De reden daarvoor is dat daarmee het identificatiesysteem gericht op de traceerbaarheid van een medisch hulpmiddel in de keten van de fabrikant tot aan de patiënt niet is gewaarborgd. Een scenario als door de SP-fractie voorgesteld zou dus in strijd zijn met de verordening.

Voorts hebben deze leden de vraag waarom de regering geen verbod wil leggen op het toepassen van ongecodeerde implantaten. De regering vreest dat internationale fabrikanten daardoor geen zaken meer willen doen met Nederland. Deze leden vragen de regering wat zij belangrijker vindt, de veiligheid van patiënten of de macht van internationale fabrikanten.

De hoofdreden voor het nu niet nationaal willen verbieden van het toepassen van ongecodeerde implantaten ligt in het feit dat een dergelijk verbod in strijd is met Europees recht. Zoals ik hierboven onder het kopje «Doel van het wetsvoorstel» heb gezegd, deelt de regering de wens van de indieners van het amendement om eenduidige codering voor hulpmiddelen zo snel mogelijk te realiseren. Maar gelet op de omstandigheid dat een dergelijk verbod met de EU-verordening toch al aanstaande is, acht de regering het niet proportioneel en juridisch kwetsbaar om dit nu nationaal bij wet proberen af te dwingen. Wel heeft de regering zich sterk gemaakt om nationaal tot veldafspraken te komen zodat – in overeenstemming met de wens van uw Kamer – vooruitlopend op de Europese verplichting eenduidige codering alvast gerealiseerd zal worden voor die implantaten waar het wetsvoorstel met betrekking tot het implantaatenregister voor zal gelden.

## Regeldrukaspecten en consultatie

De leden van de CDA-fractie vragen of inmiddels het onderzoek naar de regeldruk als gevolg van het onderhavige wetsvoorstel beschikbaar is. Bovengenoemde leden vragen wat de regering kan melden over de administratieve lasten die het Landelijk Implantatenregister met zich meebrengt.

Dat onderzoek is inmiddels afgerond en is als bijlage bij deze nota gevoegd. Uit het onderzoek komt naar voren dat de beoogde eindsituatie (scanbaar registreren en in ziekenhuissysteem geïntegreerde koppeling ten behoeve van het verstrekken van de gegevens) leidt tot een totale structurele regeldruk van ongeveer € 10.270.589,- per jaar. Om deze beoogde eindsituatie te realiseren en om tot een goede, betrouwbare en met het oog op regeldruk beheersbare registratie en traceerbaarheid van implantaten te komen moeten een aantal drempels genomen worden. De totale eenmalige regeldruk die samengaat met het slechten van deze drempels wordt geraamd op € 18.562.839,-. Daarbij wordt opgemerkt dat deze drempels, hoewel terecht beschreven als regeldruk ten gevolge van het wetsvoorstel, te kwalificeren zijn als no-regretmaatregelen. Enerzijds omdat deze in de nabije toekomst sowieso genomen moeten worden op grond van aankomende verplichtingen volgend uit de reeds genoemde verordening (EU) 2017/745 over medische hulpmiddelen, anderzijds omdat het gaat om maatregelen die ook baten opleveren. SIRA noemt bijvoorbeeld enkele voordelen die passen bij de ambitie van zorginstellingen ten aanzien van kwaliteit en efficiëntie, zoals rationalisatie van het assortiment en volledig elektronische vastlegging.

Deze leden vragen tevens op welke wijze wordt ingezet op een zo efficiënt mogelijke registratie van implantaten en explantatie van implantaten. In verband met een zo efficiënt en toekomstbestendig mogelijke implementatie van de wettelijke verplichtingen wordt regelmatig overleg gevoerd met het veld en wordt zoveel mogelijk aangesloten bij (inter)nationale afspraken ten aanzien van registratie, verwerking en uitwisseling van gegevens. Om eenduidige uitvoering van het wetsvoorstel mogelijk te maken, zijn recent technische specificaties met het veld gedeeld. De softwareleveranciers hebben aangegeven dat deze specificaties aansluiten bij wat gangbaar is en voorzien dan ook geen technische problemen bij de uitvoering. Voorts is de Chief Information Officer van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, continu betrokken om de relatie met aanpalende trajecten (van Registratie aan de bron, de VIPP-programma's tot Medmij) te bewaken. In dat verband zou men kunnen stellen dat implementatie van deze wettelijke verplichting een kans biedt voor partijen om mede een aantal van die, in aanpalende trajecten overeengekomen doelstellingen, te realiseren.

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte hoe de aansluiting van het Landelijk Implantaten Register op de principes van het duurzame informatiestelsel wordt geborgd. Wordt de manier van inrichting van het Register besproken in het Informatieberaad van het ministerie, zodat de administratieve lasten zo veel mogelijk beperkt kunnen blijven, zo wensen zij te vernemen. Ook vragen zij hoe wordt geborgd dat hier sprake zal zijn van het principe «eenmalige vastlegging, meervoudig gebruik». Het Landelijk Implantatenregister heeft op de agenda gestaan van het Informatieberaad. De leden van het Informatieberaad zijn op de hoogte van de wettelijke verplichtingen die deel uitmaken van het implantatenregister. Bij de implementatie stuurt het ministerie nadrukkelijk aan op het overnemen van de principes van Registratie aan de bron. Het is ook nadrukkelijk de wens van de zorgaanbieders bij de implementatie van dit wetsvoorstel genoemde principes te volgen. Sterker nog, alleen dan is er

voor hen een zakelijke rechtvaardiging te vinden en zijn er voor hen ook baten (in zakelijke zin) als gevolg van het wetsvoorstel.

### **Artikelsgewijs**

De leden van de VVD-fractie vragen om een toelichting op de keuze voor de opnemng van een mogelijkheid van gedifferentieerde inwerking-treding. Zij vragen in dit verband of de regering voornemens is de novelle op een ander moment in werking te laten treden dan het oorspronkelijke wetsvoorstel.

Er is op dit moment geen reden om gebruik te maken van de mogelijkheid van gedifferentieerde inwerkingtreding. Indien beide wetsvoorstellen tot wet worden verheven, zullen zij gelijktijdig in werking treden, tezamen met de hierboven besproken amvb.

Ik ga ervan uit dat de leden van de vaste commissie voor Volksge-zondheid, Welzijn en Sport hiermee in voldoende mate antwoord hebben gekregen op de door hen gestelde vragen. Ik hoop dan ook dat het voorstel spoedig kan worden aangemeld voor plenaire behandeling.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins